*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 263 del 10 novembre 2010 - Serie generale*

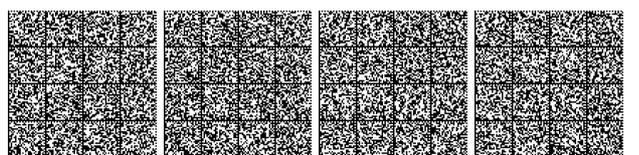
*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 10 novembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 247**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina D&G»

*Estratto determinazione V&A/N n. 2040 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA D&G** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** D & G S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo De' Bacchettoni, 3, 51100 - Pistoia (PT) Italia, Codice Fiscale 01239960477

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037278013 (in base 10) 13KN9X (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037278013 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037278013 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **-**
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12896**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Germed»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2041 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA GERMED** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** GERMED PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cantu', 11, 20092 - Cinisello Balsamo (MI) Italia, Codice Fiscale 03227750969

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037361019 (in base 10) 13N5CV (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037361019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037361019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **-**
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12897**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Doc Generici»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2042 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA DOC GENERICI** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 036955019 (in base 10) 137SWC (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036955019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036955019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **-**
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12898**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Sandoz»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2043 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA SANDOZ** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANDOZ S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) Italia, Codice Fiscale 00795170158

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037036011 (in base 10) 13B7ZC (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037036011 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037036011 -" 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12899**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina SOS»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2044 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA SOS** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: So.Se.PHARM S.r.L. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 036883015 (in base 10) 135LL7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036883015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036883015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12900**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sanecol»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2045 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **SANECOL**, nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** So.Se.PHARM S.R.L. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 036886012 (in base 10) 135PHW (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036886012 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036886012 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12901**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colrifax»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2046 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **COLRIFAX** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Benedetti S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo De' Bacchettoni, 3, 51100 - Pistoia (PT) Italia, Codice Fiscale 00761810506

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 036902017 (in base 10) 136541 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036902017 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036902017 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12902**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diamixin»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2047 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **DIAMIXIN** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 09674060158

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037279015 (in base 10) 13KP97 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037279015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037279015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12903**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Larifax»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2048 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LARIFAX** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: Benedetti S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo De' Bacchettoni, 3, 51100 - Pistoia (PT) Italia, Codice Fiscale 00761810506

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 036884017 (in base 10) 135MKK (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036884017 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 036884017 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12904**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Alter»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2049 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**RIFAXIMINA ALTER**, nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** LABORATORI ALTER S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 04483510964

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037276019 (in base 10) 13KLCM (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037276019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037276019 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **- RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12905**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Brunifarma»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2050 del 7 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA BRUNIFARMA** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BRUNIFARMA S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 - Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 04874220827

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037255015 (in base 10) 13JXV7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037255015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037255015 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse -
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12906**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Krugher»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2083 del 12 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA KRUGHER** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** KRUGHER PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 - Sesto Fiorentino (FI) Italia, Codice Fiscale 04913660488

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 037659012 (in base 10) 13X8D4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037659012 - " " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037659012 - " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **- RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12907**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Sosepharm»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2084 del 12 ottobre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIFAXIMINA SOSEPHARM** nella forma e confezione: " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Sosepharm Farmaceutici S.n.C. di Antonella Sabrina Florio, con sede legale e domicilio fiscale in Via Emanuele Gianturco, 6, 00196 - Roma (Italia), Codice fiscale 07669651007

**Confezione:** " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC** n° 037226053 (in base 10) 13J1L5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C e nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: rifaximina 200 mg
Eccipienti: sodio amido glicolato 15 mg; glicerolo monostearato 15 mg; ipromellosa 5,15 mg; titanio biossido (E171) 1,5 mg; edetato bisodico 0,02 mg; glicole propilenico 0,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,15 mg; silice colloidale anidra 5 mg; talco 5 mg; cellulosa microcristallina 110 mg
Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS GMB S.A., 08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 037226053 - " " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 3,34
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 6,27

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037226053 - " " 200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **-**
**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A12908**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Arrow»**

*Estratto determinazione n. 1888/2010 del 19 ottobre 2010*

**MEDICINALE**
LANSOPRAZOLO ARROW

**TITOLARE AIC:**
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155090/M (in base 10) 13FW8L (in base 32)

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155102/M (in base 10) 13FW8Y (in base 32)

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155114/M (in base 10) 13FW9B (in base 32)

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 84 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155126/M (in base 10) 13FW9Q (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155138/M (in base 10) 13FWB2 (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155140/M (in base 10) 13FWB4 (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155153/M (in base 10) 13FWBK (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 84 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155165/M (in base 10) 13FWBX (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155177/M (in base 10) 13FWC9 (in base 32)

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155189/M (in base 10) 13FWCP (in base 32)

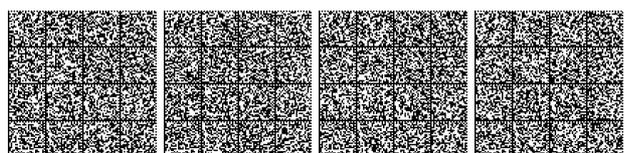
**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide gastroresistenti

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
Lansoprazolo Arrow 15 mg:
64,8 mg di saccarosio (in sfere di zucchero)

Lansoprazolo Arrow 30 mg:
129,6 mg di saccarosio (in sfere di zucchero)

**Eccipienti:**
*Contenuto della capsula:*
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)
Sodio amido glicolato (tipo A)
Sodio laurilsolfato (tipo A)
Povidone (K30)
Oleato di potassio
Acido oleico
Ipromellosa
Acido metacrilico – etile acrilato copolimero, 1:1, dispersione 30% (contenente polisorbitolo 80 e sodio laurilsolfato)
Trietile citrato
Titanio diossido (E171)
Talco

*Involucro della capsula:*
Ipromellosa
Carragenina
Cloruro di potassio
Cera di carnauba
Titanio biossido (E171)

*Inchiostro:*
Lacca
Glicole propilenico
Idrossido di ammonio
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

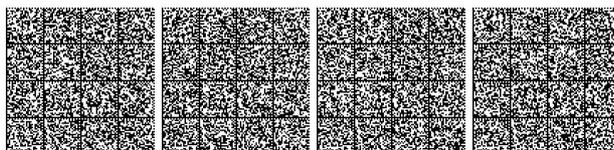
**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Laboratorios Belmac S.A.
Poligono Industrial Malpica, Calle C, Numero 4, 50016 Zaragoza- Spagna

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
- Trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS nei pazienti a rischio
  che richiedono una terapia continua.
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155090/M (in base 10) 13FW8L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A nota 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,66
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,99

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155138/M (in base 10) 13FWB2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A nota 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,33

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,12

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155102/M (in base 10) 13FW8Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155140/M (in base 10) 13FWB4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155114/M (in base 10) 13FW9B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

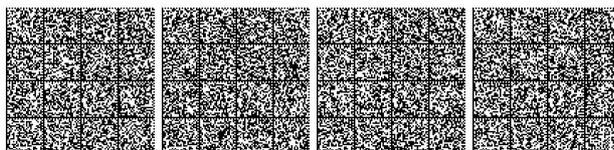
**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155153/M (in base 10) 13FWBK (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 84 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155126/M (in base 10) 13FW9Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 84 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155165/M (in base 10) 13FWBX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155177/M (in base 10) 13FWC9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister PVC/PA/AL
AIC n. 037155189/M (in base 10) 13FWCP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**10A12910**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lercanidipina Reddy»**

*Estratto determinazione n. 1889/2010 del 18 ottobre 2010*

**MEDICINALE**
LERCANIDIPINA REDDY

**TITOLARE AIC:**
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3, 20123 Milano

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628019/M (in base 10) 15TC7M (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628021/M (in base 10) 15TC7P (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628033/M (in base 10) 15TC81 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628045/M (in base 10) 15TC8F (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628058/M (in base 10) 15TC8U (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628060/M (in base 10) 15TC8W (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628072/M (in base 10) 15TC98 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628084/M (in base 10) 15TC9N (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628096/M (in base 10) 15TCB0 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628108/M (in base 10) 15TCBD (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC-AL
AIC n.0396281110/M (in base 10) 15TCBG (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628122/M (in base 10) 15TCBU (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628134/M (in base 10) 15TCC6 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628146/M (in base 10) 15TCCL (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628159/M (in base 10) 15TCCZ (in base 32)
**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628161/M (in base 10) 15TCD1 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
Lercanidipina Reddy 10 mg:
10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina

Lercanidipina Reddy 20 mg:
20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina

**Eccipienti:**
Lercanidipina Reddy 10 mg:
**Nucleo della compressa:**
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)

Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Polossamero 188
Sodio stearil-fumarato
Macrogol 6000

**Film di rivestimento**
Ipromellosa
Macrogol 6000
Ossido giallo di ferro (E172)
Titanio diossido (E171)

<u>Lercanidipina Dr Reddy's 20 mg:</u>
**Nucleo della compressa:**
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Povidone K 30
Sodio stearil-fumarato

**Film di rivestimento**
Ipromellosa
Macrogol 6000
Ossido rosso di ferro (E172)
Titanio diossido (E171)

**RILASCIO DEI LOTTI:**
TORRENT PHARMA GMBH SUDWESTPARK 50, 90449 NURBERG GERMANIA

LINDOPHARM GMBH NEUSTRABE 82, 40721 HILDEN GERMANIA

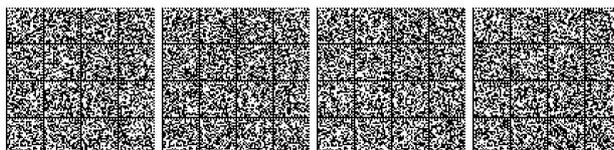
**PRODUZIONE DEL PRODOTTO:**
TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED AHMEDABAD-MEHSANA HIGHWAY, P.O. INDRAD TALUKA KADI, DIST. MEHSANA – 382721, GUJRAT INDIA

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED PLOT. N. 3109-C, GIDC INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR – 393 002, DIST. BHARUCH, GUJARAT STAT INDIA

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
GE PHARMACEUTICALS LTD INDUSTRIAL ZONE, CHEKANITZA SIUTH AREA, 2140 BOTEVGRAD BULGARIA

LINDOPHARM GMBH NEUSTRABE 82, 40721 HILDEN GERMANIA

**RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD United Kingdom

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
DEPO PACK S.N.C. DI DI Silvio Del Deo.
Via Morandi, 28 20127 Saronno (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Lercanidipina Reddy è indicata per il trattamento dell’ipertensione essenziale da lieve a moderata

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628019/M (in base 10) 15TC7M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,11

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n.039628096/M (in base 10) 15TCB0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,50

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628058/M (in base 10) 15TC8U (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,11

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n.039628134/M (in base 10) 15TCC6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,50

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA REDDY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**10A12911**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-206) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**€ 3,00**